



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0616

BUENOS AIRES, **31 ENE 2012**

VISTO los Expedientes n° 1-47-5610-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SCHERING PLOUGH S.A. DE ARGENTINA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. 16 de septiembre 301, Xaltocan, Mexico D. F., Xochimilco, ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE; PRODUCTOS ESTERILES: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AMPOLLAS, VIALES, JERINGAS PRELLENADAS Y FRASCOS OFTALMICOS (PREPARADAS EN ASEPSIA Y ESTERILIZADOS POR FILTRACION Y CALOR HUMEDO). PRODUCTOS NO ESTERILES; LIQUIDOS: JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CAPSULAS (RIGIDAS), POLVOS Y GRANULADOS, TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, HORMONALES Y CITOSTATICOS con destino a la Republica Argentina, en

0.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0616

las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición - ANMAT - N° 2123/05.

Que a fs. 93 A 200 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 201 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto 425/10.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0616

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V., sito en Av. 16 de septiembre 301, Xaltocan, Mexico D.F, Xochimilco, ESTADOS UNIDOS MEXICANOS como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE; PRODUCTOS ESTERILES: SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AMPOLLAS, VIALES, JERINGAS PRELLENADAS Y FRASCOS OFTALMICOS (PRELLENADAS EN ASEPSIA Y ESTERILIZADOS POR FILTRACION Y CALOR HUMEDO). PRODUCTOS NO ESTERILES; LIQUIDOS: JARABES, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES. SOLIDOS: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, GRAGEAS, CAPSULAS (RIGIDAS), POLVOS Y GRANULADOS. TODOS SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTAMICOS, HORMONALES Y CITOSTATICOS.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

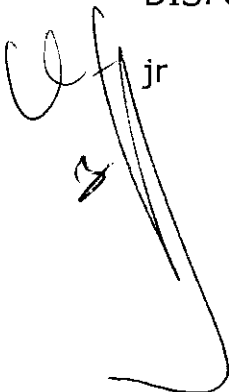
DISPOSICIÓN Nº 0616

extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-5610-09-5

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 jr

0616